

## УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА В СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

### RISK MANAGEMENT IN QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Iliya Zhelezarov

Technical University of Gabrovo

#### Abstract

*In the present paper one methodology for risk management and uncertainty of the results from measurements in the Quality Management System based on the standard requirements of ISO 9001:2015 has been presented. By means of this methodology an adequate analysis of measuring system is afforded an opportunity to be achieved, utilization of measuring means which possess metrological characteristics assuring the measurement process and the risk management in all stages of the process of measurement and control. A model for the risk management is developed that is based on PDCA cycle, in which the basic elements of influence and risk assessment are presented. An algorithm has been developed, in which approaches for identification and risk analysis are described including methods based on statistical data, probabilistic predictions and expert assessments.*

**Keywords:** risk management, uncertainty, measurement, quality.

#### ВЪВЕДЕНИЕ

В „Структурата на високо ниво” (High Level Structure), използвана в „новото поколение” организационни стандарти на Международната организация по стандартизация (ISO), един от новите моменти, върху които се акцентира е „риск-базирания подход” и управлението на риска. За да изпълни изискванията на заинтересованите страни и постигне удовлетвореност на клиентите на организацията, системата за управление на качеството, базирана на стандарта ISO 9001:2015 е необходимо да осигури обективни данни за качеството на произведените продукти. Това може да се постигне с адекватен анализ на измервателната система, използване на средства за измерване, които имат метрологични характеристики, осигуряващи процеса на измерване и управлението на риска във всички етапи на процеса на измерване и контрол. Планираните характеристики могат да бъдат неопределеност на резултатите от измерването, грешки в измервателната система, повторямост и възпроизводимост и други [1, 2]. От друга страна „Риск” се дефинира като въздействие на неопределеността върху очакван резултат. Под „Въздействие” се разбира от-

клонението от очакваното – в положителен или отрицателен смисъл [3, 4, 5].

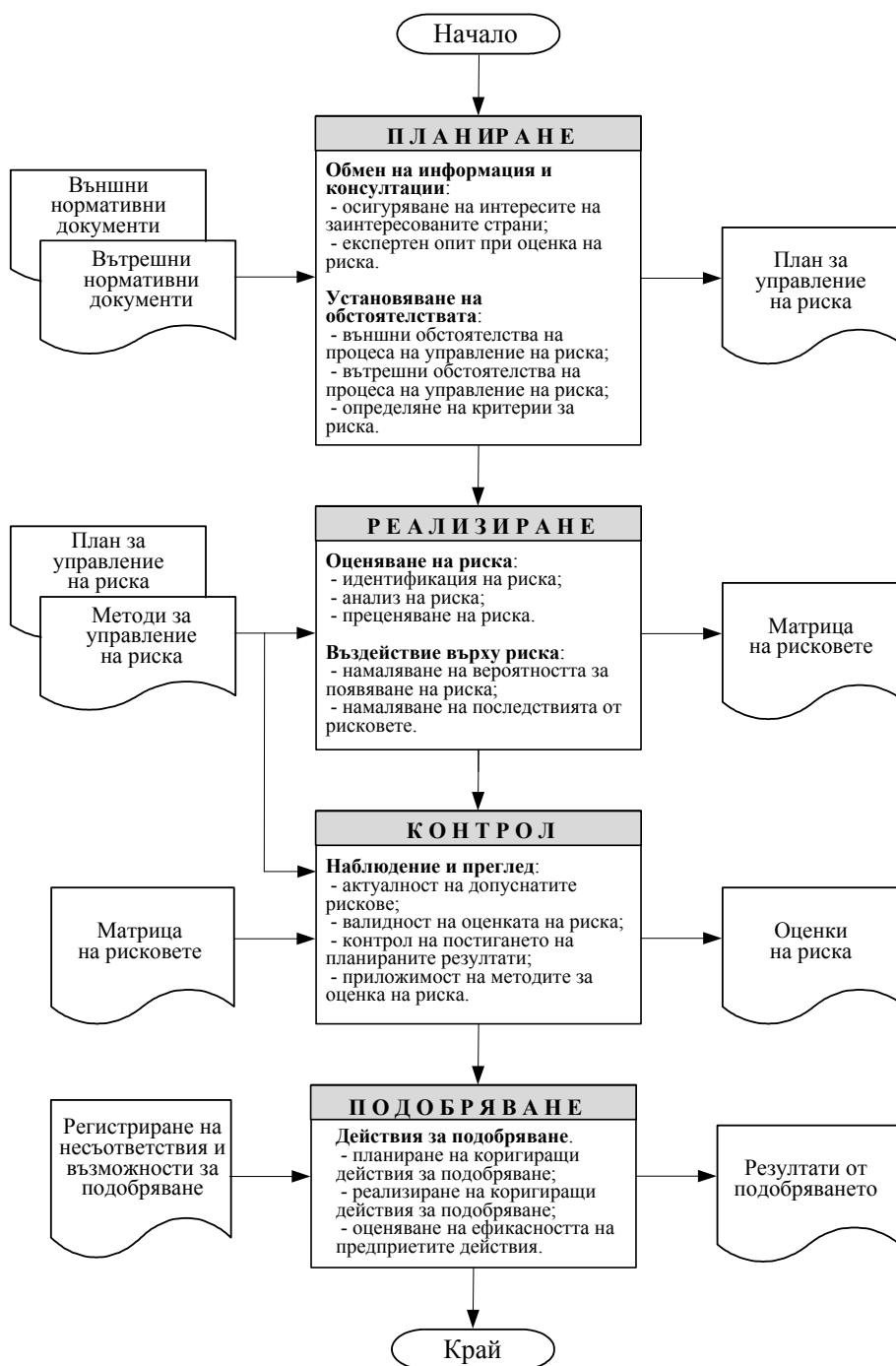
“Неопределеност на измерване” е параметър, свързан с резултата от измерване, който характеризира дисперсията на стойностите, които могат да бъдат приписани на измерваната величина (параметър, характеризиращ разсейването на стойностите на величината, които могат да бъдат приписани на измерваната величина на основата на използваната информация) [6, 7, 8].

От гледна точка на „класическия” PDCA цикъл на управлението [9, 10], на който се базират организационните стандарти на ISO, в първия сегмент „Планиране” се осъществява обмен на информация със заинтересовани страни и консултации с експерти по оценка на риска за измервателния процес, а така също планирането на средствата за измерване, техните метрологични характеристики, включително неопределеност на измерването и анализа на измервателната система. Следват дейностите по реализирането на процеса във втория етап на цикъла, оценяване и въздействие върху риска, включващи: идентифициране, систематизиране и анализ на риска, на базата на които се определят въздействията за редуциране

на вероятността за поява на риск и намаляване на последствията от нежелани събития. В третия сегмент се осъществява контрол на постигнатите резултати, при който се използват технически средства за измерване с планираните на първия етап характеристики. При несъответствие между планираното и постигнатите резултати, в четвъртия етап на цикъла трябва да се предприемат действия за подобряване.

## УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

За управлението на риска в рамките на системата за управление на качеството е подходящо да бъде използван подхода на стандартите от серията на ISO 31000 за управление на риска [3, 4, 5]. На тази база се предлага алгоритъм за управление на риска в системата за управление на качеството, представен на фиг. 1.



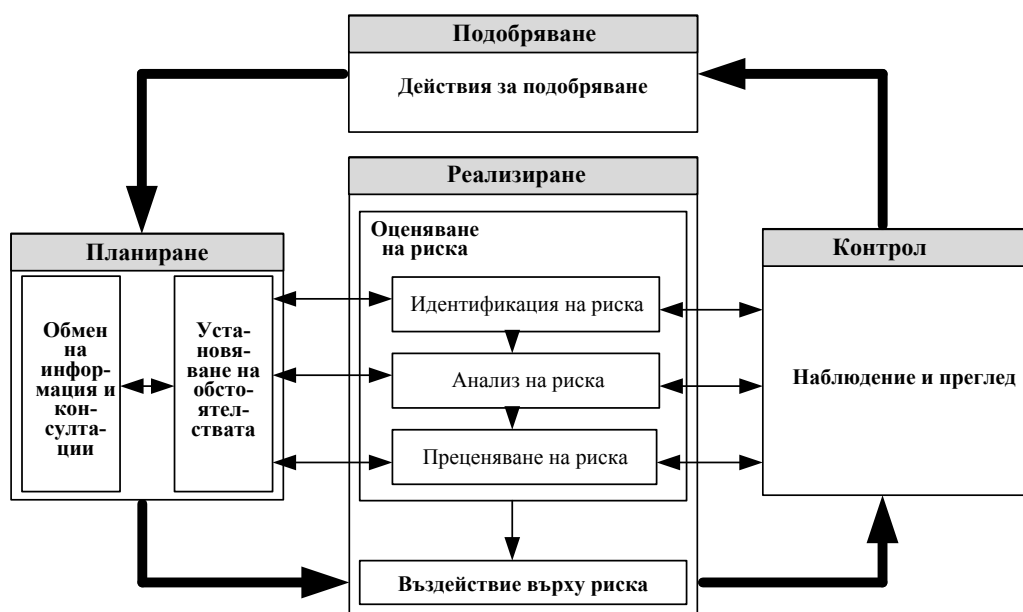
Фиг. 1. Алгоритъм за управление на риска

При реализирането на алгоритъма за управление на риска могат да бъдат конкретизирани дейностите в четирите основни етапа:

**2.1 Планиране.** Планът за управление на риска се разработва, като се осъществява ефикасен обмен на информация и консултации със заинтересованите страни, отчитайки установените обстоятелства във външни и вътрешни за организацията нормативни изисквания на свързаните документи. В плана за управление на риска ясно трябва да са идентифицирани критериите оценяване, въздействие, наблюдение и преглед, така че при необходимост да могат да се предприемат ефикасни действия за подобряване. Определянето на критериите за риска може да включва: измерване на последствията от предприетия риск, вероятността за появяване и ниво на риск или комбинации рискове, приемливост на риска

и въздействия за намаляване на нежелани събития. Особено внимание трябва да се обърне в случаите, когато има юридически изисквания за използваните средства за измерване.

**2.2. Реализиране.** При реализиране на управлението на риска, основните усилия се насочват към оценяването и въздействията, свързани с риска. Извършва се идентификация на рисковете, систематизиране и анализ на информацията, която да доведе до обективно преценяване на тяхното влияние и възможност за избор на методи за въздействие върху риска, с които ще се намалят неблагоприятните рискове до приемливо ниво. Процесът на *Реализиране* и неговите връзки с процесите на планиране, контрол и подобряване може да бъде представен в модела за управление на риска на фиг. 2.



Фиг. 2. Модел за управление на риска

**2.1.1. Оценяване на риска.** Оценяването на риска дава възможност да се вземат решения, които да спомагат за реализирането на планираните цели, свързани с риска, а също така са входен елемент при осъществяване на адекватни въздействия за намаляване на неблагоприятните последици за системата за управление, респективно организацията. Самото оценяване на риска преминава през три етапа: идентификация на

риска, анализ на риска и преценяване на риска.

- **Идентификация на риска.** Включва в себе си дейностите по откриване, разпознаване и документиране на рисковете за процеса. Целта е на базата на тази документирана информация, да се направи анализ на ситуацията, включително на причините и източниците на риска и неговото влияние. В [3, 11, 12, 13] методите за идентификация

на риска са представени в три групи и са основани на:

- = *доказателства*;
- = *системни екипни подходи*;
- = *индуктивно разсъждение*.

При прилагането им, за подобряване на точността и пълнотата при идентифициране на рисковете могат да бъдат използвани методи като „Делфи”, „мозъчна атака”, причинно-следствена диаграма и други.

- *Анализ на риска*. Изразява се в определянето на причините и източниците на риска, последствията от настъпването им и вероятността за появяване на идентифицираните рискове. Методите за анализ на риска, представени в [3, 5], могат да бъдат разграничени в три групи:

- = *качествени (алтернативни)*;
- = *полуколичествени*;
- = *количествени*.

При качествено оценяване, за определянето на последствията, вероятността и нивото на риска се използват термини като: „високо”, „средно” и „ниско”. При полуколичествените методи се прилагат цифрови скали за оценяване на последствията и на вероятността, а количествения анализ формира оценка за последствията и техните вероятности, и дава стойност на нивото на риска в конкретни единици. Независимо от вида на използваните методи за анализ, нивата на риск трябва да са представени с подходящи термини и форма, за да могат да бъдат преценени. В най-общия случай величината на риска може да бъде изразена като разпределение на вероятностите върху съвкупността от последствията. Количествено може да се пресметне от израза:

$$R=V(P)/\Sigma S \quad (1),$$

където R е риск,  
V(P) – разпределение на вероятностите,  
 $\Sigma S$  – съвкупност от последствията.

В рамките на анализа на риска трябва да се извърши:

- = оценяване на ресурсите за управление;
- = предварителен анализ;
- = анализ на последствията;
- = анализ на възможността и оценка на вероятността;

= неопределеност и чувствителност.

В рамките на функционираща система за управление за качеството, оценяването на ресурсите за управление, в достатъчна степен се осъществява при провеждане на „Преглед от ръководството”, в раздела на [2] – „Оценяване на резултатността”.

Предварителният анализ цели да бъдат систематизирани идентифицираните рискове, да бъдат открити значимите и редуцирани незначимите. Това може да се постигне с прилагането на скрининг (пресяване) на рисковете, диаграма на „Парето” и др.

Анализът на последствията цели да определи характера и вида на въздействие, което може да настъпи при определени събития или обстоятелства. Този анализ може да варира от описание на резултатите до количествени модели за анализ на риска.

При анализа на възможностите и оценка на вероятността за поява на събитие може да се използват най-общо три групи методи, базирани на:

- статистически данни от минали периоди;
- вероятностни прогнози;
- експертни оценки.

В тази област могат да бъдат използвани множество методи, добили популярност в практиката като: Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), „Дърво на събитията”, „Дърво на отказите”, метода „Делфи” и др.

От гледна точка на управление на риска неопределеността е свързана с данните, методите и моделите за идентифициране и анализ на риска [3, 5]. Анализът на чувствителността включва определянето на промяната на численото значение на риска от изменение на входните параметри.

$$\varepsilon=\Delta R/\Delta P \quad (2),$$

където  $\varepsilon$  е чувствителността,  
 $\Delta R$  – промяна на риска,  
 $\Delta P$  – промяна на входните параметри.

- *Преценяване на риска*. Прави се сравнение на оценяваните нива на риска с предварително формулирани критерии, с цел определянето на значимостта на нивото и вида на риска. На базата на обективните резултати от преценяването на риска се вземат решения за бъдещи действия, които

могат да включват: необходимост от въздействие върху риска, приоритети от въздействието, планиране на действия за подобряване. В [3, 5] се предлага разпространения стандартен подход, при който рисковете се разделят в три зони:

- = „горна зона” – недопустимо ниво на риска;
- = „средна зона” („Сива област”) – необходим е допълнителен анализ за определяне на необходимостта от въздействие върху риска;
- = „долна зона” – нивото на риска е малко и няма необходимостта от въздействие върху риска.

*2.1.2. Въздействие върху риска.* След дейностите по оценяване на риска, въздействието върху риска включва избор, съгласуване и прилагане на една или повече приложими възможности за намаляване на вероятността за появяване на рискове.

*2.3. Контрол.* Като част от управлението на риска и свързаните с това ресурси, в [3, 5] се изисква да се наблюдават и преглеждат:

- = валидност на риска;
- = валидност на оценката на риска;
- = постигане на очакваните резултати;
- = адекватност на методите за оценяване на рисковете;
- = приложимост на методите за оценяване на рисковете;
- = ефикасност на въздействията върху рисковете.

*2.4. Подобряване.* Когато в резултат от контрола на риска се идентифицират несъответствия и проблеми, трябва да се приложат мерки за корекции и коригиращи действия за подобряване на системата за управление на качеството.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В доклада се представят модел и алгоритъм за управление на риска при прилагането на риск-базирания подход в системите за управление на качеството по ISO 9001:2015. Алгоритъмът и модела за управление на ри-

ска се базират на PDCA цикъла за управлението.

## ЛИТЕРАТУРА

- [1] ISO 9000. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. International Organization for Standardization, Geneva. 2015.
- [2] ISO 9001. Quality management systems – Requirements. International Organization for Standardization, Geneva. 2015.
- [3] IEC/ISO 31010. Risk management – Risk assessment techniques. International Electrotechnical Commission. International Organization for Standardization, Geneva. 2009.
- [4] ISO Guide 73. Risk management – Vocabulary. International Organization for Standardization, Geneva. 2009.
- [5] ISO 31000. Risk management – Principles and guidelines. International Organization for Standardization, Geneva. 2009.
- [6] Dichev, D. A. Handbook for exercises about metrology and measuring technique. Eks-press, Gabrovo, 2016.
- [7] Dichev, D. Metrology. University publishing house „Vasil Aprilov“, Gabrovo, 2016, p.264.
- [8] Dichev, D. Dynamical measurements. University publishing house “Vasil Aprilov”, Gabrovo, 2016, p.199.
- [9] Ivanov, I. N. and I. S. Zhelezarov. Quality Management (Part I – Second edition) – Fundamentals of Quality Management, University publishing house “Vasil Aprilov”, Gabrovo, 1999.
- [10] Ivanov, I. N. and I. S. Zhelezarov. Quality Management (Part II) – Fundamental Instruments and Statistical Methods for Quality Management, University publishing house “Vasil Aprilov”, Gabrovo, 1999.
- [11] Diakov, D., R. Miteva, H. Nikolova, K. Dimitrov. Verification of coordinate measuring hands. MMA 2013, Sozopol. pp. 260-267.
- [12] Gueorguiev, Tz., B. Sakakushev, N. Dimitrova. Risk Management in the Automotive Industry. Journal of Thermal Engineering, 2017, No 4.
- [13] Gueorguiev, Tz. K. An Updated Model for Optimization of Quality Management Systems’ Documentation. Prospects for development of education and science: Collection of scientific articles, 2016, No 1, pp.273-276.
- [14] Gueorguiev, Tz., B. Sakakushev. Current Advances in the Standardization of Management Systems, Journal of Thermal Engineering, 2016, No 6, pp.971-977.